

Zagadnienia opieki nad pacjentami w polityce dotycz¹cej zmian klimatycznych

Rola aerosolów medycznych o wysokim ciœnieniu

IPAC

Miêdzynarodowe Konsorcjum Aerosolów Farmaceutycznych (IPAC) jest zjednoczeniem firm farmaceutycznych, przeprowadzaj¹cych badania, udoskonalaj¹cych i produkuj¹cych inhalatory medyczne o wysokim ciœnieniu, które s¹ przepisywane przez lekarzy w celu leczenia pacjentów cierpi¹cych na astmê, chroniczn¹ chorobê blokuj¹c¹ pêcherzyki p³ucne, nosowe choroby alergiczne oraz inne choroby.

INHALATORY ODMIERZAJ¹CE DAWKI LEKU I INNE AEROSOLE MEDYCZNE

Inhalatory odmierzaj¹ce dawki (MDI) s¹ urz¹dzeniami dzia³aj¹cymi pod ciœnieniem, które s¹ przeznaczone do trzymania rêcznego i które u¿ywaj¹ propelentu w celu dostarczenia pacjentowi dawek leku. Takie urz¹dzenia dostarczaj¹ce leki s¹ szczególnie wa¿ne dla zdrowia pacjentów i s¹ wykorzystywane do dostarczania wielu aktywnych sk³adników lekowych przeznaczonych do leczenia ró¿nych stanów chorobowych. W samym leczeniu stanów chorobowych dróg uk³adu oddechowego, oko³o 70 milionów pacjentów w 100 ró¿nych krajach na ca³ym œwiecie polega na MDI w leczeniu swojej choroby.

MDI odgrywaj¹ szczególnie wa¿n¹ rolê w leczeniu astmy i chronicznej choroby zablokowania pêcherzyków p³ucnych (COPD). Astma jest chorob¹ p³uc i dróg oddechowych, która objawia siê poczuciem braku powietrza, œciskaniem w klatce piersiowej, charczeniem i kaszlem. Czynniki mog¹cymi spowodowa lub pogorszy ataki astmy s¹ miêdzy innymi zanieczyszczenie powietrza, kurz, dym, unosz¹ce siê w powietrzu pleœnie, py³ki kwiatowe, wonie oraz wysi³ek fizyczny i stres. Astma mo¿e przebiega w formê chroniczn¹, ostr¹, a nawet œmierteln¹. Osoby cierpi¹ce na astmê mog¹ by ograniczone w wykonywaniu normalnych fizycznych czynnoœci i podlega nag³ym zagra¿aj¹cym ¿yciu atakom.

Choroby COPD, takie jak rozedma czy chroniczny bronchit powoduj¹ stany zapalne, spuchniêcia i œulz w drogach oddechowych i stopniowo niszczy ca³e obszary powierzchni p³uca. COPD jest chorob¹ postêpuj¹c¹ i zwykle nieodwracaln¹, która mo¿e powa¿nie ograniczy zdolnoœæ oddychania.

Przynajmniej 300 milionów ludzi na ca³ym œwiecie cierpi na astmê i wystêpowanie przypadków astmy oraz przypadki œmiertelne spowodowane astm¹ wzrastaj¹. Obecne badania potwierdzaj¹, ¿e wystêpowanie astmy wzrasta w miarê postêpowania urbanizacji krajów rozwijaj¹cych siê. Wzrastaj¹ równie¿ przyjêcia do szpitali spowodowane astm¹, szczególnie wœród dzieci. Jednak przy pomocy ci¹g³ego leczenia o szerokim zakresie mo¿na zapobiega nawet najsilniejszym atakom astmy.

ZACHOWYWANIE NIEZB¹DNYCH TERAPII

Istnieje zgoda miêdzynarodowa co do tego, ¿e leczenie poprzez inhalatory jest preferowan¹ form¹ leczenia pacjentów cierpi¹cych na astmê i COPD poniewa¿ zmniejsza ona ryzyko wystêpowania powa¿nych skutków ubocznych, jakiego mog¹ by spowodowane niektórymi innymi lekami.¹ W u¿ytku s¹ trzy rodzaje systemów dostarczaj¹cych leki inhalacyjne: MDI, rozpylacze i inhalatory suchego py³u. Poniewa¿ wszystkie z tych trzech systemów leczniczych nie s¹ jednakowo odpowiednie dla wszystkich pacjentów, jest spraw¹

zasadnicz¹ aby udostępni wszystkie z tych możliwości terapeutycznych w celu sprostania indywidualnym zapotrzebowaniom i wymaganiom pacjentów. Podczas gdy każdy z tych

systemów ma swoje szczególne zalety i wady, rozpylacze i inhalatory suchego pyłu nie zapewniają takiego samego zakresu różnorodnych charakterystycznych cech jak MDI.

MDI posiadają liczne cechy charakterystyczne, które wzięte razem, wyróżniają je od wszystkich innych systemów inhalacyjnych. Te cechy charakterystyczne to:

- poprzez użycie propelentu MDI pomagają pacjentowi poprzez dostarczenie energii potrzebnej do doprowadzenia leku w drogi oddechowe;
- odmierzają dawki leku niezależnie od wysiłku pacjenta w trakcie jego wdychania;
- są one dostosowalne do różnych potrzeb, szczególnie z potrzebami dzieci i niemowląt, oraz
- są one łatwe do osiagalne i nadają się do wszystkich najczęściej używanych leków stosowanych na choroby dróg oddechowych.

MDI są stosowane w 77% przypadków leczenia inhalacyjnego w krajach posiadających najwyższą ilość pacjentów z chorobami dróg oddechowych. Powyższe statystyki ujawniają dlaczego MDI są podstawą efektywnego leczenia na całym świecie.

Technologia aerosolów o wysokim ciśnieniu również oferuje gwarancję bezpiecznego i efektywnego systemu dostarczania istniejących oraz wchodzących na rynek leków stosowanych do leczenia poważnych chorób takich jak rak, cystic fibrosis, alergie, odwapnienie kości i cukrzyca.

POSZUKIWANIE BEZPIECZNYCH ALTERNATYW DO WYCZERPUJĄCYCH OZON PROPELENTÓW CFC

W odpowiedzi na troskę o ochronę środowiska spowodowaną wpływem CFC na warstwę ozonu ziemskiego, firmy farmaceutyczne jak i inne organizacje zbadały różne formy propelentów nie opartych na CFC, które mogłyby być używane bezpiecznie i efektywnie w MDI. W trakcie tych rozległych badań hydrofluorocarbony (HFC) zostały wyłonione jako jedyny propelent nadający się do użytku farmakologicznego. Żaden inny składnik nie spełni surowych wymagań stawianych dla gazu, który mógłby się nadawać do wdychania przez pacjentów. Taki propelent używany w inhalatorze medycznym musi:

- być uprzednio przetestowanym gazem;
- być odpowiednio wrażliwością rozpuszczalność;
- być bardzo niską toksycznością;
- być odpowiednią gęstością; oraz
- być gazem niepalnym;
- nadawać się do użycia z szerokim zestawem leków.
- być gazem chemicznie trwałym;
- być akceptowanym przez pacjentów (w sensie smaku i zapachu);

HFC używane w inhalatorach stosowanych do leczenia astmy spełniają te warunki. Niedawne, sprawdzone przez innych farmakologów badania 15.000 składników potwierdziły, że nie ma innych alternatywnych dla CFC składników, które wskazywałyby na możliwość ich użycia jako propelentów używanych lekami przeznaczonymi do wdychania. HFC nie pozbawiają warstwy atmosferycznej ozonu i mają one stosunkowo dużo niższe wrażliwość, które mogłyby powodować ocieplenie się atmosfery ziemskiej niż CFC, które będą one zastępować w zastosowaniach farmakologicznych.

Proces badań, rozwoju, zatwierdzenia, wprowadzenia i akceptacji jakiegokolwiek nowego inhalatora medycznego wymaga szczególnej uwagi co do zagadnień związanych ze skutecznością, bezpieczeństwem i jakością produktu w celu chronienia zdrowia społecznego. Dlatego nie jest rzadką instancją aby taki proces zabrał do dziesięciu lat. Obszerny proces reformulacji istniejących leków, taki jak przejście od CFC do HFC do zastosowania w MDI, na który składa się proces oświatowej komercjalizacji i akceptacji przez pacjentów może zabrać do dwudziestu lat. W dodatku do poczynionych znacznych kosztów takie działanie odwracał ograniczone środki na badania i rozwój od badań skierowanych na odkrywanie bardzo potrzebnych nowych leków na astmę i inne poważne choroby.

HFC zostały zidentyfikowane jako ośrodek zastępczy na CFC w latach osiemdziesiątych. W okresie ostatnich kilku lat, po wyczerpującym sprawdzaniu ich bezpieczeństwa i toksyczności, pierwsze inhalatory astmatyczne HFC zostały wprowadzone na rynek w kilku krajach na świecie, głównie ze Stanami Zjednoczonymi i krajami Unii Europejskiej. Inne leki z propellantami HFC oczekują na wymagane zatwierdzenie i będą wprowadzone na rynek w przeciwieństwie do kilku następnych lat. Przy koszcie około miliarda dolarów, przemysł farmakologiczny jest obecnie w stanie wprowadzić szeroki wybór MDI o wysokim ciśnieniu dostępnym dla pacjentów na całym świecie.

UŁATWIENIE PRZEJĘCIA Z INHALATORÓW CFC

Decyzja co do ułatwienia przejścia z inhalatorów z propellantami CFC została powzięta zaledwie kilka lat temu poprzez oświatowe społecznie związane z wprowadzeniem Protokołu montrealskiego. Proces zaprzestania używania MDI z CFC będzie dotyczył milionów pacjentów i ich lekarzy na całym świecie. Z wprowadzeniem pierwszych MDI nie opartych na CFC w niektórych krajach ten okres przejściowy dopiero się zaczyna. W przyszłych latach, pacjenci i ich lekarze będą polegać na lekach dostarczanych przez HFC.

IPAC w kooperacji z innymi organizacjami zajmującymi się zdrowiem społecznym podejmuje inicjatywy szkoleniowe mające na celu wyjaśnienie pacjentom i ich lekarzom konieczność takiego przejścia. IPAC ma nadzieję, że te materiały szkoleniowe pomogą pacjentom zrozumieć konieczność zmiany w ich lekach. Jednak to ważne i warte trudu przejście z inhalatorów HFC nie może odbyć się bez zapewnienia pacjentów, że nowe HFC będą szeroko dostępne. Jeżeli pacjenci i lekarze wierzą, że wprowadzenie Protokołu z Kyoto mogłoby utrudnić długoterminowy dostęp do inhalatorów HFC, mogli oni być niechętni zrezygnować ze swoich urządzeń stosujących propelenty CFC.

W celu ułatwienia kontynuacji i pomyślnego zakończenia przejścia z CFC, uczestnicy Protokołu z Kyoto powinni zaoferować zdecydowaną i wyraźną ochronę tego ważnego użycia medycznego inhalatorów HFC.

ZDROWIE PACJENTÓW I WPROWADZENIE PROTOKOŁU Z KYOTO

Protokół z Kyoto podejmuje próbę analizy negatywnych skutków jakie akcje człowieka mają na atmosferę ziemską. IPAC dzieli niepokoje uczestników co do możliwych skutków ocieplenia atmosferycznego na między innymi takie sfery jak zdrowie człowieka, lasy i inne zasoby naturalne, zasoby wody pitnej i rolnictwo. Obecnie IPAC zajmuje się procesem, który ma na celu ocenę bezpośrednich i pośrednich skutków zmian klimatycznych na zdrowie człowieka. IPAC zgadza się z uczestnikami, że Protokół z Kyoto powinien być wprowadzony w taki sposób aby zminimalizować jakiegokolwiek negatywne skutki na zdrowie człowieka i dobro społeczne, szczególnie wśród uczestników nieaneksowych.

IPAC uznaje ważne cele Konwencji Struktury Zmian Klimatu i pochwała uczestników Protokołu z Kyoto za powzięcie ważnego pierwszego kroku w osiągnięciu tych celów. To włączenie w tym kontekście IPAC chciałoby przyczynić się do międzynarodowych rozważań mających na celu ważne zmiany polityki dotyczącej zmian w klimacie. IPAC popiera praktyki odpowiedzialnego użytkowania i obchodzenia się z HFC we wszystkich aspektach procesu ich rozwoju i produkcji. IPAC również rozumie potrzebę stosowania się

do zasad odnoszących się do prawidłowego utrzymywania rozliczeń, młdzych operacji produkcyjnych i odpowiedzialnego pozbywania się lub powtórnego użytkowania odpadów produkcyjnych.

IPAC chce by pewne, że wprowadzenie Protoko³u nie narazi na zahamowanie ani nie wstrzyma u¿ycia lub dostêpu pacjentów potrzebuj¹cych tych leków, do inhalatorów medycznych i aerosolów. Ochrona takiego u¿ytkowania medycznego jest niezbêdna dla zdrowia spo³ecznego i jest zgodna z celami Protoko³u z Kyoto.

¹ Narodowy Instytut Serca, P³uc i Krwi, Narodowy Instytut Zdrowia, „Raport dotycz¹cy miêdzynarodowej jednomyœlnoœci co do diagnozy i leczenia astmy”, Departament Zdrowia i Dobra Cz³owieka Stanów Zjednoczonych, Publikacja Nr. 92-3091, 29 (czerwiec 1992).

² Œwiatowa Organizacja Zdrowia (WHO) stwierdzi³a: „ W zakresie œatwoœci u¿ycia, dostêpu i skutecznoœci, inhalatory odmierzaj¹ce dawki... mog¹ by najbardziej odpowiednie do podawania leków przeznaczonych do wdychania ma³ym dzieciom w domu oraz w placówkach zdrowia.” Œwiatowa Organizacja Zdrowia, „Bronchodilatory i inne leki stosowane do leczenia chorób zwi¹zanych z chrapaniem u ma³ych dzieci” w 18 WHO/ARI/93.29 (1994). DPI s¹ ogólnie nie zalecane do u¿ytku przez ma³e dzieci poni¿ej wieku 5 czy 6 lat, przede wszystkim z powodu niezdolnoœci takich dzieci do wyprodukowania wystarczaj¹cego przep³ywu oddechu aby rozbi proszek i wprowadzi lek w swoje p³uca.

**AstraZeneca • Boehringer Ingelheim • Chiesi Farmaceutici • Glaxo Wellcome
Norton Healthcare Ltd. • Rhône Poulenc Rorer Inc. • 3M Pharmaceuticals**

24 marzec, 1999